Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-07

Extrait de *Reynoutria sachalinensis*

(also available in English)

Le 21 avril 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-7F (publication imprimée)
H113-25/2015-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du bioprotectant technique *Reynoutria sachalinensis* et du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx, contenant l'extrait de *R. sachalinensis* comme matière active de qualité technique, pour réprimer la sclérotiniose en dollars et l'anthracnose foliaire dans les pelouses.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2014-22 intitulé *Extrait de* Reynoutria sachalinensis. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employée par l'ARLA pour l'examen de l'extrait de *R. sachalinensis* et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2014-22. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-22.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-22 intitulé *Extrait de* Reynoutria sachalinensis, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section **Pesticides et lutte antiparasitaire** du site Web de Santé Canada.

Qu'est-ce que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis?*

La matière active est un extrait d'une plante, la renouée de Sakhaline (*R. sachalinensis*). Lorsqu'il est pulvérisé sur des plantes, cet extrait active un mécanisme de défense interne, la résistance systémique induite, qui empêche le développement de certains pathogènes des végétaux. Cette réaction permet de réprimer les maladies chez les plantes traitées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'extrait de *R. sachalinensis* peut avoir lieu au cours de la manipulation et de l'application du produit ainsi qu'après le traitement si des personnes pénètrent dans les sites fraîchement traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

La matière active de qualité technique, l'extrait de *R. sachalinensis*, devrait présenter une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle devrait causer une irritation minime des yeux et de la peau et ne devrait pas être un sensibilisant cutané. Rien n'indique dans les publications scientifiques disponibles que l'extrait de *R. sachalinensis* serait cancérogène, génotoxique, neurotoxique ou toxique pour le développement ou la reproduction. En outre, la plante est présente dans des aliments et des médicaments qui sont consommés sans incident depuis très longtemps dans certaines parties du monde.

La préparation commerciale présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle cause une irritation oculaire modérée, est légèrement irritante pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané. Compte tenu du potentiel d'irritation de la préparation

commerciale et de la probabilité que les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les travailleurs soient exposés par inhalation de même que par contact cutané et oculaire, des consignes relatives à l'équipement de protection individuelle et des mises en garde, dont un énoncé sur le délai de sécurité à respecter avant de retourner sur les sites traités, doivent figurer sur l'étiquette afin d'atténuer tout risque d'exposition.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

On estime que le risque d'exposition en milieux autres que professionnels n'est pas préoccupant.

Le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx est destiné à être utilisé sur la pelouse. Par conséquent, les adultes, les jeunes et les tout-petits pourraient être exposés à l'extrait de *R. sachalinensis* par contact avec le gazon traité. Toutefois, les risques pour la population générale ne sont pas préoccupants, car la préparation commerciale possède une faible toxicité et l'accès aux sites fraîchement traités est interdit jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché.

Risques professionnels liés à la manipulation du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx lorsqu'il est utilisé sur la pelouse.

Les risques en milieu professionnel ne sont pas préoccupants lorsque l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, qui comprend des mesures de protection.

L'exposition professionnelle des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx ne devrait pas représenter un risque inacceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à celle subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application, et elle est considérée comme étant négligeable.

Les mises en garde (visant par exemple le port de l'équipement de protection individuelle) et les mesures d'hygiène inscrits sur l'étiquette de la préparation commerciale en vue d'atténuer l'exposition sont considérés comme suffisants pour protéger les personnes contre les risques inutiles liés à l'exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* pénètre dans l'environnement?

L'extrait de *Reynoutria sachalinensis* n'est pas persistant, et l'utilisation proposée ne devrait pas présenter de risques pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés.

La matière active, l'extrait de *R. sachalinensis*, est un constituant naturel de la renouée de Sakhaline. Par conséquent, elle devrait se décomposer complètement dans un laps de temps relativement court et ne pas persister dans l'environnement. L'utilisation du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx (renfermant de l'extrait de *R. sachalinensis*) sur les pelouses ne devrait pas avoir d'effet nocif sur les organismes aquatiques et terrestres non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx lorsqu'il est utilisé sur les pelouses?

En activant des mécanismes de défense naturels chez la plante traitée, le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx peut réprimer le développement de certaines maladies des plantes causées par des champignons et des bactéries pathogènes. L'application préventive de ce produit permettra de réduire l'incidence des maladies des plantes et du gazon, et conviendra plus particulièrement lorsque la pression exercée par la maladie est faible. L'acquisition d'une résistance à la matière active est peu probable en raison de la nature complexe de son mode d'action. Ce produit pourrait constituer un outil précieux dans un programme de lutte intégrée.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qui doivent figurer sur l'étiquette du biofongicide sous forme de concentré liquide Regalia Maxx pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'étiquette doit comporter l'énoncé suivant au sujet du délai de sécurité : « Ne pas entrer dans les sites traités et interdire à quiconque d'y avoir accès tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. »

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (énoncée dans le PRD2014-22) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

5 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.